

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Prostamol uno
320 mg, kapsułki miękkie

Sabalís serrulatae fructus extractum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.
- Jeśli nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Prostamol uno i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Prostamol uno
3. Jak stosować lek Prostamol uno
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Prostamol uno
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Prostamol uno i w jakim celu się go stosuje

Prostamol uno zawiera wyciąg z owoców palmy sabal (*Sabalís serrulatae fructus extractum*), jest lekiem roślinnym, który łagodzi objawy związane z rozrostem prostaty występujące przy oddawaniu moczu, jak np.: słaby strumień moczu, parcie na mocz, częstomocz, częste oddawanie moczu w nocy.

Większość tych objawów jest spowodowanych przez powiększony gruczoł krokowy, który uciska na cewkę moczową (przejście przez które przepływa mocz z pęcherza moczowego).

Należy skontaktować się z lekarzem jeśli nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Prostamol uno

Kiedy nie stosować leku Prostamol uno:

Jeśli pacjent ma uczulenie na wyciąg z owoców palmy sabal lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności:

Przed rozpoczęciem stosowania leku Prostamol uno należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą. Prostamol uno łagodzi objawy związane z rozrostem gruczołu krokowego nie prowadząc do jego zmniejszenia. Dlatego pacjenci powinni regularnie konsultować się z lekarzem.

Należy się udać do lekarza, zwłaszcza jeśli:

- u pacjenta wystąpi gorączka, skurcze lub stwierdzono obecność krwi w moczu
- u pacjenta wystąpi ból podczas oddawania moczu
- u pacjenta dochodzi do ciągłego wyciekania moczu z powodu przepełnienia pęcherza moczowego (nietrzymanie moczu ze stałym wyciekaniem z przepełnionego pęcherza)

- u pacjenta wystąpi bolesne parcie na mocz z nagłą niezdolnością oddawania moczu (ostre zatrzymanie moczu).

Dzieci i młodzież

Nie zaleca się stosowania leku u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Lek Prostamol uno a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Odnotowano kilka przypadków podejrzenia interakcji z warfaryną (antykoagulanty). Opisano podwyższone wartości wskaźnika INR.

Dotychczas nie stwierdzono interakcji z żadnymi innymi lekami.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Prostamol uno nie jest przeznaczony do stosowania u kobiet, dlatego nie zaleca się jego stosowania podczas ciąży i karmienia piersią. Brak dostępnych danych dotyczących wpływu na płodność.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie przeprowadzono badań wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

3. Jak stosować lek Prostamol uno

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z instrukcją zawartą w tej ulotce lub zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Dawkowanie

Zalecana dawka to 1 kapsułka miękka leku Prostamol uno raz na dobę, o tej samej porze. Należy połykać kapsułkę mięką w całości po posiłku, popijając odpowiednią ilością płynu.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Nie zaleca się stosowania leku Prostamol uno u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Czas trwania leczenia

Czas trwania leczenia zależy od rodzaju, nasilenia oraz przebiegu choroby i nie jest ograniczony w czasie. Należy skonsultować się z lekarzem.

Leczenie lekiem Prostamol uno ma charakter długoterminowy i regularny. Regularne przyjmowanie leku Prostamol uno jest szczególnie ważne dla skuteczności leczenia. Po około 6 tygodniach można spodziewać się poprawy stanu pacjenta.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Prostamol uno

Do tej pory nie odnotowano przypadków przedawkowania leku Prostamol uno.

Pominięcie zastosowania leku Prostamol uno

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej kapsułki.

Przerwanie stosowania leku Prostamol uno

W przypadku przerwania stosowania leku Prostamol uno mogą wystąpić ponowne objawy choroby. W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Niezbyt często (może dotyczyć nie więcej niż 1 na 100 pacjentów):

- nudności, wymioty, biegunka, ból brzucha (w szczególności jeśli lek przyjmowany jest na czczo).

Częstość nie znana (nie może być oceniona na podstawie dostępnych danych):

- może wystąpić alergia lub reakcje nadwrażliwości
- może wystąpić ból głowy

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie, lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Prostatamol uno

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po skrócie EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Prostatamol uno

Substancja czynna:

Substancją czynną leku jest wyciąg z owoców palmy sabal (*Sabalisa serrulatae fructus extractum*).

Jedna kapsułka miękka zawiera 320 mg wyciągu z owoców palmy sabal (*Serenoa repens (W.Bartram) Small (Sabal serrulata (Michaux) Nichols), fructus*) (9-11:1).

Rozpuszczalnik ekstrakcyjny: alkohol etylowy 96% (V/V).

Pozostałe składniki to:

Sukcynylowana żelatyna, glicerol, woda oczyszczona, tytanu dwutlenek (E171), żelaza tlenek żółty (E 172), żelaza tlenek czarny (E172), karmin (E 120), trójglicerydy o średniej długości łańcucha.

Jak wygląda lek Prostatamol uno i co zawiera opakowanie

Owalne, żelatynowe kapsułki miękkie z nieprzejrzystą, dwukolorową czerwono-czarną otoczką, wypełnione brązowym do żółto- lub zielonkawo-brązowego (oleistym) płynem.

Kapsułki miękkie.

Kapsułki są pakowane w opakowanie z blistrem PVC/PVDC-AL.

Lek Prostatamol uno dostępny jest w opakowaniach zawierających 30, 60 i 90 kapsułek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Berlin-Chemie AG
Glienicker Weg 125
12489 Berlin
Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji, należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Berlin-Chemie / Menarini Polska Sp. z o.o.
Tel: (22) 566 21 00
Fax: (22) 566 21 01

Data ostatniej aktualizacji ulotki: